



Unit 102
The Tannery Industrial Park
309 Derdepoort Road
Silverton, 0184
Pretoria, Afrique du Sud
Tél : +27 12-743 5959

Entreprise agréée sous le numéro : 2003/001618/07
E-mail : sales@xavant.com
www.xavant.com

Notice de sécurité urgente

PRODUIT CONCERNE	STIMPOD NMS450 stimulateur nerveux
FABRICANT	Xavant Technology (Pty) Ltd
CODE PRODUIT	XT-45011, XT-45011-NA, XT-45001, XT-45001-NA
DATE DE LA NOTICE	31 JANVIER 2014
TYPE D'ACTION	Conseil appareil
FSN REFERENCE	FSN450-14002

A l'attention de : distributeurs, spécialistes produits, anesthésistes, directeurs d'hôpitaux, infirmières

Détails sur les appareils concernés :

Stimulateur neuromusculaire STIMPOD NMS 450 fabriqué par Xavant Technology. L'appareil est fourni dans une valisette de transport noire arborant le logo de Xavant Technology. Celle-ci contient l'appareil lui-même, 3 câbles et un manuel d'utilisation.
Le code produit est XT-45011, XT-45011-NA, XT-45001, XT-45001-NA, référencé sur le label apposé à l'avant gauche du couvercle de la valisette de transport.

Description du problème :

Le fabricant a été averti que, dans certains cas isolés (moins de 0,003 %), en utilisant l'appareil en mode NMBA (Neuromuscular Blocking Agent - Monitorage de la Curarisation), les électrodes utilisées peuvent se détériorer au point que des densités de courant soient assez fortes que pour causer des brûlures superficielles sur la peau du patient. Il est impératif que les utilisateurs soient correctement entraînés à contrôler l'impédance de l'électrode à sa jonction avec la peau via la fonction courant délivré en mode NMBA sur tous les Stimpod NMS450. L'apparition d'un tel phénomène n'est pas une panne directe de l'appareil mais plutôt un manque de pratique avec la fonction contrôle de l'impédance du Stimpod NMS450, conduisant à un usage continu d'électrodes détériorées qui ne peuvent supporter de hautes densités de courant durant de longues périodes de temps.

Toutes les indications et recherches, ainsi que les rapports de terrain indiquent que les brûlures (si elles se sont produites) se présenteront plus que probablement sous la forme de brûlures au premier degré.

Conseil d'action à entreprendre par l'utilisateur :

Veuillez trouver ci-dessous quelques recommandations pour éviter d'éventuelles brûlures électriques

- Utilisez les électrodes de contrôle Xavant NMBA (XT-45008)
- Utilisez également de la pâte de bonne qualité sur les électrodes
- Mesurez l'impédance du point de jonction électrode / peau durant la procédure en comparant le réglage du courant avec le courant effectivement délivré. L'appareil dispose d'une fonction d'alerte interne qui affiche un triangle d'avertissement si la différence entre le courant tel qu'il a été réglé et le courant effectivement délivré est supérieure à 10 %. Si le cas se produit, l'électrode doit être changée.
- Evitez les fils enroulés autour des patients. Ils agissent comme des antennes et amplifient le courant.
- Faites régulièrement inspecter le matériel par un ingénieur biomédical.
- Utilisez seulement le courant minimum nécessaire pour une procédure donnée.
- L'unité électro-chirurgicale doit toujours être correctement reliée à la terre.
- La préparation de la peau devrait inclure une abrasion douce pour réduire l'impédance au minimum.
- Si la procédure se poursuit durant plus de 2 heures, les électrodes utilisées devraient être changées et remplacées par des neuves.
- Inspectez régulièrement les électrodes à la recherche de signes de détérioration (comme des décolorations et des fissures) et cessez de les utiliser si vous en trouvez.

Transmission de cette notice de sécurité : (si nécessaire)

- Cette notice doit être communiquée à toutes les personnes qui doivent être au courant de son contenu au sein de votre organisation, ou à toute organisation ayant reçu des appareils potentiellement affectés (si nécessaire).

- Veuillez transférer cette notice aux autres organisations éventuellement concernées par cette action (si nécessaire).

- Veuillez porter cette notice et les actions requises à la connaissance des personnes concernées durant une période de temps appropriée pour assurer l'efficience des actions correctrices (si nécessaire).



Personne de contact :

Nom : Brian Rothman
Organisation : Xavant Technology
Adresse : Unit 102, The Tannery Industrial Park
309 Derdepoort Road
Silverton, Pretoria
Afrique du Sud
0184
Numéro de contact : +27 12 743 5959
E-mail : brian@xavant.com ou support@xavant.com

Le soussigné confirme que cette notice a été transmise à l'agence de régulation appropriée

_______________________________ 25 / 03 / 2014

Brian Rothman Date :

Manager Assurance Qualité et Réglementation



NOTICE DE SECURITE – FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Action immédiate requise – VEUILLEZ compléter ce formulaire et le renvoyer à Xavant Technology aussi vite que possible à la personne de contact renseignée.

PRODUIT CONCERNE	**STIMPOD NMS450 stimulateur nerveux**
FABRICANT	Xavant Technology (Pty) Ltd
CODE PRODUIT	XT-45011, XT-45011-NA, XT-45001, XT-45001-NA
DATE DE LA NOTICE	31 JANVIER 2014
TYPE D'ACTION	Conseil appareil
FSN REFERENCE	**FSN450-13001**

Cet accusé de réception offre à Xavant Technology (Pty) Ltd et subséquemment à la MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – Agence de régulation des produits médicaux et de soins de santé) les moyens de mesurer la progression des notices de sécurité.

Il est important que ce formulaire nous soit renvoyé pour la mise à jour de nos fichiers et pour nous permettre de remplir nos obligations légales envers la MHRA.

En signant cet accusé de réception de notice, le destinataire confirme avoir reçu, lu et compris la notice de sécurité et entrepris les actions recommandées dans celle-ci.

Accusé de réception

Nom :		**Date :**	
Signature :		**Téléphone :**	
Titre :		**E-mail :**	
Société :		**Adresse :**	